

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-исследовательской работе
ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)
кандидат медицинских наук, доцент

Д.В. Бутнару

2021г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский
университет имени И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

на основании решения межкафедрального заседания кафедры информационных и интернет-технологий Института цифровой медицины и кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского.

Диссертация «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» выполнена на Кафедре информационных и интернет-технологий Института цифровой медицины федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и в федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России Кошечкиным Константином Александровичем, 1983 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончил Московскую

Медицинскую Академию им. И.М. Сеченова в 2005 году по специальности «Фармация (Провизор)».

В 2008 г. в диссертационном совете Д.212.203.13, созданном на базе Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов», Кошечкин Константин Александрович защитил диссертацию на соискание ученой степени кандидата биологических наук по специальности 15.00.02 фармацевтическая химия, фармакогнозия на тему «Биофармацевтический анализ антидотных свойств кальция фолината при высокодозной химиотерапии метотрексатом остеосаркомы у детей».

В период подготовки диссертации Кошечкин К.А. являлся доцентом кафедры информационных и интернет-технологий Института цифровой медицины Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) а также начальником управления информатизации Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России.

В настоящее время Кошечкин К.А. работает в Федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в должности доцента кафедры информационных и интернет-технологий Института цифровой медицины.

Научный консультант: Свистунов Андрей Алексеевич, доктор медицинских наук профессор, член-корреспондент РАН, Первый проректор ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла», представленного на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 Организация фармацевтического дела, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа К.А. Кошечкина «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» является законченной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение проблем, имеющих существенное значение для фармацевтической науки: разработка, внедрение в практику и интеграция цифровых решений для повышения эффективности процессов проходящих в рамках жизненного цикла лекарственных средств. Применение целостных подходов, единая методология, контроль и оценка эффективности внедрения на каждом из этапов позволит значительно сократить требуемые на цифровую трансформацию затраты и ускорить ее проведение. По результатам выполненных исследований опубликовано 58 публикаций, работа имеет новизну и практическую ценность.

Диссертация К.А. Кошечкина «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» соответствует требованиям п. 19 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 31.01.2020 г. №0094/Р и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора. Кошечкиным К.А. отмечены в диссертации все случаи использования результатов научных работ, выполненных лично и/или в соавторстве.

Диссертация К.А. Кошечкина «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» рекомендуется к защите на соискание ученой степени доктора

фармацевтических наук по специальностям 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 Организация фармацевтического дела.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

Актуальность исследования обоснована потребностью в повышении эффективности прохождения ключевых этапов жизненного цикла лекарственных средств за счет внедрения цифровых систем. Регистрационная экспертиза определяет возможность законного обращения лекарственного препарата. Получение данных о лекарственных средствах в цифровой форме при проведении регистрационной экспертизы позволит трансформировать все последующие стадии жизненного цикла. Также применение документов в электронной форме позволяет проводить экспертизу лекарственных средств в ускоренном режиме, так, например, регистрация лекарственных препаратов, предназначенных для применения в чрезвычайных обстоятельствах сокращена до 20 рабочих дней. Данный порядок был успешно применен в Российской Федерации для регистрации вакцины для лечения COVID-19.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автор определил основное направление исследования, цель и пути ее достижения. Автором лично проведен анализ национальных и зарубежных нормативных документов регулирующих процедуру регистрационной экспертизы лекарственных средств, анализ понятийного аппарата цифровой трансформации и его структурирование. Сформирована методология цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств и формирования единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств на этапе регистрационной экспертизы. Предложена структура интегрированной системы формирования и экспертизы сведений досье лекарственного средства. Предложена усовершенствованная модель применения цифровых технологий для обеспечения работы реестра лекарственных средств ЕАЭС. Разработана методика функционально-экономического ранжирования цифровых систем, применяемых для цифрового сопровождения жизненного

цикла лекарственных средств и апробирована на примере этапа регистрационной экспертизы. Проведен сбор данных и математико-статистический анализ показателей экспертизы и регистрации лекарственных препаратов с точки зрения оценки перспектив внедрения цифровых технологий. Предложен методический подход применения систем на основе технологии машинного обучения и искусственных нейронных сетей для целей совершенствования лекарственного обеспечения. Сформулирован методический подход к управлению фармацевтической организацией на основе анализа данных и применения CALS/PLM-технологий. Сформулирован методический подход применения систем управления лабораторной информацией и управления хроматографическим оборудованием для совершенствования процесса регистрационной экспертизы лекарственных средств. Подготовлен пакет учебно-методических материалов по информационному сопровождению жизненного цикла лекарственных средств, внедрению систем автоматизации, созданию систем электронного документооборота. Иллюстративно-табличный материал и написание диссертации выполнены автором самостоятельно. Автор принимал непосредственное участие во всех этапах исследования: от планирования, постановки задач, до обсуждения результатов в научных публикациях и докладах и их внедрения в практику. Опубликованные работы отражают все основные ключевые моменты концепции, предложенной автором.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Достоверность данной работы базируется на результатах анализа публикаций отечественных и зарубежных авторов, официальных нормативно-правовых документов. В процессе исследования использовались системный, концептуальный, процессный и ситуационный подходы, методы исторического, маркетингового, структурно-функционального, логического, сравнительного, графоаналитического анализа, математико-статистические методы, контент-анализ, прямое наблюдение, социологические методы (анкетирование и интервьюирование). Результаты исследования обработаны с помощью современных информационно-технических средств на персональном компьютере в среде Microsoft Windows 10 (Microsoft Excel 2013; ПО для

статистической обработки данных STATISTICA 12.0), Microsoft SQL Server Management Studio, а также с помощью высокоуровневого языка программирования общего назначения Python, в оболочке для вычислений Jupyter Notebook. По результатам диссертационного исследования подготовлено 58 работ, в том числе 18 статей в рецензируемых научных изданиях из Перечня ВАК, 12 – в иностранных изданиях индексируемых в Web of Science и Scopus, 3 монографии, методические рекомендации. Основные положения и результаты диссертационного исследования доложены и обсуждены на 30 отечественных и международных конференциях.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

По результатам проведенного метаанализа и систематического анализа впервые разработана холистическая методология информационного сопровождения организаций участников жизненного цикла лекарственных средств на основе цифровых данных (цифровое сопровождение). В рамках разработки формулярной системы лекарственных средств создана высокоуровневая структура интегрированной системы на основе технологии распределенного реестра в рамках функциональной парадигмы формирования сведений досье лекарственного средства с учетом потребностей государственной экспертизы. На основе проведенных фармакоэпидемиологических исследований разработана и апробирована на представленных на рынке РФ цифровых решениях методика функционально-экономического ранжирования, в рамках целевых потребностей цифрового сопровождения жизненного цикла лекарственных средств. В рамках разработки новых информационных технологий в фармации впервые проведено моделирование работы реестра лекарственных средств ЕАЭС с учетом возможности применения технологии «блокчейн» в качестве основы технологической реализации системы. Описаны и систематизированы характерные особенности цифрового сопровождения стадий жизненного цикла лекарственных средств, значимые для формирования единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств. Сформирован методический подход применения лабораторных информационных систем для совершенствования путем цифровой

трансформации процессов разработки и экспертизы лекарственных средств. Впервые обоснован прогностический алгоритм оценки эффективности внедрения информационных систем в учреждениях сферы обращения лекарственных средств, позволяющий гностически управлять процессом цифровой трансформации. Предложен и обоснован методический подход к управлению фармацевтической организацией на основе анализа данных и применения CALS/PLM-технологий. В рамках проведения анализа рынка лекарственных средств проведен математико-статистический анализ показателей экспертизы и регистрации ЛП и подтверждена эффективность внедрения цифровых технологий. Проведен анализ доступности генотерапевтических лекарственных препаратов на основе данных цифровых информационных систем. Проведено исследование возможности использования машинного обучения и искусственных нейронных сетей для мониторинга ассортимента лекарственных препаратов. Впервые построена когнитивная структурно-логическая модель цифровой трансформации процесса формирования досье лекарственного средства на стадиях его жизненного цикла. Формализован понятийный аппарат для описания процессов цифровой трансформации и информационного сопровождения жизненного цикла лекарственных средств.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Практическая значимость работы заключается в разработке, апробации и внедрении в практику новых информационных технологий. Разработан Программный комплекс для работы с базой данных, содержащей полученные в рамках клинических испытаний сведения о безопасности лекарственных средств для медицинского применения (авторское свидетельство №2014662556 от 22.07.2014). Информационная система «Согласования произвольных документов» на интранет-портале (авторское свидетельство №2016617534 от 16.05.2016). Информационная система «Документооборот сертификации медицинских иммунобиологических препаратов» на интранет-портале (авторское свидетельство №2016617834 от 16.05.2016). Информационная система «Оценка взаимозаменяемости на интернет-портале» (авторское

свидетельство №2016662206 от 14.09.2016. Автоматизированная информационная система «Документооборот поставок научно-технической продукции» (авторское свидетельство №2017618164 от 05.06.2017). Программа для информационного сопровождения и согласование характеристик стандартных образцов. (авторское свидетельство №2017663187 от 05.10.2017). «Информационно-аналитическая система спектральных данных стандартных образцов лекарственных средств» (авторское свидетельство №2018610460 от 05.10.2017). Программа "Метролог" (авторское свидетельство №2018610461 от 05.10.2017). База данных "Научная библиотека" (авторское свидетельство №2018620497 от 30.11.2017). «Модуль «Сигналы» программы «СНЯ» экспертной организации на интранет-портале» (авторское свидетельство № 2020666767 от 16.12.2020). Программа «Стандартизованные клеточные линии» на интранет-портале» (авторское свидетельство № 2020667281 от 22.12.2020). «Программа «Статины» на интранет-портале» (авторское свидетельство № 2020666713 от 14.12.2020). «Модуль «Транспортеры» на интранет-портале» (авторское свидетельство № 2020667115 от 21.12.2020). Система электронного документооборота «Разработка фармакопейных статей» (авторское свидетельство № 2020666759 от 16.12.2020. Внедрение цифровых технологий позволило повысить эффективность работы экспертного учреждения (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздрава России, Москва, далее ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России) и взаимодействующих с ним организаций, выполняющих работы в сфере обращения лекарственных средств. Подготовлен учебник «Фармацевтическое информирование» и курс лекций по цифровому сопровождению жизненного цикла лекарственных средств для студентов фармацевтических факультетов. Подготовлены и внедрены в образовательный процесс демонстрационные материалы для дисциплин IT-технологии и e-health.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Результаты работы внедрены в практическую деятельность Федерального государственного бюджетного учреждения «Научный центр экспертизы средств

медицинского применения» Минздрава России. Разработанные программные продукты используются в рамках выполнения работ учреждения.

В практику работы департамента государственного регулирования обращения лекарственных средств Минздрава России внедрена система стандартизации и актуализации сведений государственного реестра лекарственных средств (ГРЛС) для нужд формирования единого справочника классификатора лекарственных средств (ЕСКЛП).

В практику работы единой информационной системы в сфере обращения лекарственных средств Евразийского экономического союза (ЕАЭС) внедрены справочники: анатомо-терапевтический-химический классификатор лекарственных средств; классификатор вида первичных упаковок лекарственных средств; классификатор вида вторичных упаковок лекарственных средств; справочник номенклатуры лекарственных форм; справочник группировочных общепринятых и химических наименований; справочник комплектующих средств упаковки лекарственных препаратов; справочник международных непатентованных наименований лекарственных средств; классификатор единиц измерения дозировки и концентрации действующих веществ в составе лекарственного препарата; классификатор этапов (стадий) производства лекарственных средств; классификатор функциональных назначений вспомогательных веществ.

Результаты исследования внедрены в практику работы, научно-технологического парка биомедицины Сеченовского университета и учебный процесс кафедры информационных и интернет-технологий института цифровой медицины ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) и кафедры фармакологии Института фармации им. А.П. Нелюбина и используются в материалах лекций, семинаров и практических занятий курса «IT-технологии и e-health: планирование, реализация и менеджмент» в рамках дисциплины «Медицина будущего». Разработан образовательный курс «Цифровая фармацевтика».

Результаты работы включены в учебные программы Центра образовательных программ ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России: семинар

«Информация о лекарственных средствах» тема: «Развитие информационных и коммуникационных технологий в рамках модернизации сферы разработки, экспертизы и обращения лекарственных средств», семинар «Комплектация и формирование регистрационного досье» тема: «Работа кабинета заявителя. Прием образцов», программа повышения квалификации «Экспертиза и регистрация лекарственных средств» тема: «Актуальные вопросы предоставления образцов ЛС, необходимых материалов и данных заявителями в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России в рамках экспертизы качества ЛС по заданиям МЗ РФ», семинар «Комплектация и формирование регистрационного досье» тема: «Практические советы по применению цифровых систем для подготовки регистрационного досье в формате эОТД в рамках Правил ЕАЭС».

- **Этическая экспертиза научного исследования в Локальном этическом комитете (по медицинским и фармацевтическим наукам)**

Рассмотрение исследования в рамках диссертационной работы на тему «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» проводилось на заседании Локального этического комитета (выписка из протокола заседания №06-21 от 07.04.2021). Постановили: одобрить исследование в рамках диссертационной работы «Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла» (исполнитель - Кошечкин Константин Александрович).

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация:**

14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология согласно паспорту специальности пунктам 12,16,20. 14.04.03 Организация фармацевтического дела согласно паспорту специальности пунктам 3,6,10.

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 58 работ, в том числе 17 статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, в которых должны быть опубликованы основные научные результаты диссертаций на соискание ученой степени доктора наук, 12 статей в зарубежных

научных изданиях, индексируемых Scopus, WoS и др., 3 монографии, получено 14 авторских свидетельств на зарегистрированные программы для ЭВМ, 10 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций (из них 8 зарубежных конференций). Основные статьи в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России:

1. Мохов А.А., Меркулов В.А., Мельникова Е.В., Попов П.И., Дудченко В.В., Кошечкин К.А., Чапленко А.А., Яворский А.Н. Номенклатура генотерапевтических лекарственных препаратов: международный опыт // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2019. № 5. С. 22-26.

2. Олефир Ю.В., Рычихина Е.М., Кошечкин К.А. Процедура регистрации ЕАЭС: возможность автоматизации работы. // Ремедиум. 2019;(11):34-39. DOI: 10.21518/1561-5936-2019-11-34-39

3. Кошечкин К. А., Преферанский Н. Г., Преферанская Н. Г. Применение блокчейн-технологии для ведения реестра лекарственных препаратов // Врач и информационные технологии 2019 №3 С. 58-64

4. Кошечкин К.А., Лебедев Г.С., Мохов А.А., Свистунов А.А., Яворский А.Н. Цифровые технологии в период формирования единого фармацевтического рынка ЕАЭС // Информационное право 2019, №2, С.16-20.

5. Кошечкин К.А., Романов Б.К., Олефир Ю.В. Стандартизация описания лекарственных средств // Российский медицинский журнал Том 25, № 1 (2019)

6. Олефир Ю.В., Кошечкин К.А., Романов Б.К. Оценка фактических сроков регистрационной экспертизы лекарственных препаратов за 2011-2018 годы // Российский медицинский журнал Том 24, № 6 (2018)

7. К.А. Кошечкин, Е.М. Рычихина, Ю.В. Олефир Цифровые системы для формирования электронного досье и сопровождения процедуры регистрации лекарственных средств // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской техники. 2018. № 10. С. 37-41.

8. Кошечкин К.А., Яворский А.Н. Цифровая биомедицина и биофармацевтика // Ремедиум. Журнал о российском рынке лекарств и медицинской технике. 2018. № 1-2. С. 16-20.

9. А.А. Свистунов, Ю.В. Олефир, Г.С. Лебедев, К.А. Кошечкин Формирование единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств //Фарматека Специальный выпуск Оториноларингология 2017 год, стр. 51-55.

10. А.А. Свистунов, Ю.В. Олефир, Г.С. Лебедев, К.А. Кошечкин Телемедицина. Следующий этап – телефармация? //Электронное научное издание (научно-практический журнал) "Социальные аспекты здоровья населения" N4 2017 г. <http://vestnik.mednet.ru/content/view/849/27/lang,ru/>

в изданиях индексируемых Scopus:

1. Konstantin Koshechkin, Nikita Golubev, Sergey Zykov, George Radziewsky, Study of the Cancer Treatment Drugs Availability Effect on Overall Survival, Procedia Computer Science, Volume 176, 2020, Pages 1981-1989, ISSN 1877-0509, <https://doi.org/10.1016/j.procs.2020.09.234>. (Scopus)

2. Konstantin Koshechkin, Georgiy Lebedev, Fartushny Eduard, Implementation of IDMP Standards as a Means of Creating a Unified Information Space in the Field of Drug Circulation, Procedia Computer Science, Volume 176, 2020, Pages 1745-1753, ISSN 1877-0509, <https://doi.org/10.1016/j.procs.2020.09.213>. (Scopus)

3. Georgiy Lebedev, Eduard Fartushnyi, Igor Fartushnyi, Igor Shaderkin, Herman Klimenko, Pavel Kozhin, Konstantin Koshechkin, Ilya Ryabkov, Vadim Tarasov, Evgeniy Morozov, Irina Fomina. Technology of Supporting Medical Decision-Making Using Evidence-Based Medicine and Artificial Intelligence // Procedia Computer Science Volume 176, 2020, Pages 1703-1712. DOI: 10.1016/j.procs.2020.09.195, URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1877050920320974> (Scopus)

4. Efimenko, M., Ignatev, A. & Koshechkin, K. Review of medical image recognition technologies to detect melanomas using neural networks. BMC Bioinformatics 21, 270 (2020). <https://doi.org/10.1186/s12859-020-03615-1> (Scopus)

5. Erokhin A, Koshechkin K, Ryabkov I. 2020. The distributed ledger technology as a measure to minimize risks of poor-quality pharmaceuticals circulation. PeerJ Computer Science 6:e292 <https://doi.org/10.7717/peerj-cs.292> (Scopus)

6. Lebedev G., Fartushniy E., Shaderkin I., Klimenko H., Kozhin P., Koshechkin K., Ryabkov I., Tarasov V., Morozov E., Fomina I., Sukhikh G. Creation of a Medical Decision Support System Using Evidence-Based Medicine. In: Czarnowski I., Howlett R., Jain L. (eds) Intelligent Decision Technologies. IDT 2020. Smart Innovation, Systems and Technologies, vol 193. Springer, Singapore. https://doi.org/10.1007/978-981-15-5925-9_35 (Scopus)

7. Konstantin Koshechkin, Georgy Lebedev, Sergey Zykov Digital systems for eCTD creation on the pharmaceutical market of the Eurasian Economic Union // In: Czarnowski I., Howlett R., Jain L. (eds) Intelligent Decision Technologies. IDT 2020. Smart Innovation, Systems and Technologies, vol 193. Springer, Singapore pp 379-389 DOI https://doi.org/10.1007/978-981-15-5925-9_32 (Scopus)

8. Tsyndymeyev Arsalan, Konstantin Koshechkin, Georgy Lebedev Scientific approaches to the digitalization of drugs assortment monitoring using artificial neural networks // In: Czarnowski I., Howlett R., Jain L. (eds) Intelligent Decision Technologies. IDT 2020. Smart Innovation, Systems and Technologies, vol 193. Springer, Singapore pp 391-401 DOI https://doi.org/10.1007/978-981-15-5925-9_32 (Scopus)

9. Konstantin Koshechkin, Georgy Lebedev, Julia Tikhonova Regulatory Information Management Systems, as a Means for Ensuring the Pharmaceutical Data Continuity and Risk Management // Intelligent Decision Technologies 2019 pp 265-274 (Scopus)

10. Konstantin Koshechkin, German Klimenko, Alexander Polikarpov Implementation of Digital Technologies in Pharmaceutical Products Lifecycle // Intelligent Decision Technologies 2019 pp 295-305 (Scopus)

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1. Доклад на международной конференции 22nd International Conference on Knowledge-Based and Intelligent Information & Engineering Systems

Сербия, Белград 3-5 сентября 2018г на тему Digital technologies to improve effectiveness of pharmacotherapy.

2. Доклад на международной конференции 22nd International Conference on Knowledge-Based and Intelligent Information & Engineering Systems Сербия, Белград 3-5 сентября 2018г на тему Scope for the Application of Blockchain in the Public Healthcare of the Russian Federation.

3. Доклад на международной конференции 5th European Congress on eCardiology and eHealth 29-30 October, 2018 Moscow, Russia на тему The use of blockchain technology in medicine.

4. Доклад на 11 международной конференции Intelligent Decision Technologies Мальта, St.Julians Intercontinental Hotel 17-19 июня 2019. Тема: «Regulatory information management systems, as a means for ensuring the pharmaceutical data continuity and risk management» и «Implementation of digital technologies in pharmaceutical products lifecycle».

5. Доклад 16 мая 2019 г. Университет имени О.Е. Кутафина (МГЮА) Москва, Садовая-Кудринская ул., д.9, ауд. 26а на тему «Правовое регулирование цифрового сопровождения экспертизы и регистрации лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе».

6. Доклад на международной конференции Intelligent Digital Pharma Forum Москва, ул. Трубецкая, д. 8 на тему «Практика применения цифровых систем для подготовки регистрационного досье в формате eCTD в рамках Правил ЕАЭС».

7. Доклад на Межведомственной Конференции «Финансирование системы здравоохранения» – «Финздрав 2019» Холидей Инн Москва Сокольники (Россия, Москва, ул. Русаковская, дом 24) 17 декабря 2019 на тему «Государственный реестр лекарственных средств как информационная система».

8. Доклад на 12 международной конференции Intelligent Decision Technologies, Online, 17-19 июня 2020. Темы: «Digital systems for eCTD creation on the pharmaceutical market of the Eurasian Economic Union» и «Scientific

approaches to the digitalization of drugs assortment monitoring using artificial neural networks».

9. Доклад на 24 международной конференции Knowledge-Based and Intelligent Information & Engineering Systems, Online, 16-18 сентября 2020. Темы: «Implementation of IDMP standards as a means of creating a unified information space in the field of drug circulation» и «Study of the Cancer Treatment Drugs Availability Effect on Overall Survival».

10. Доклад «Применение цифровых систем для формирования электронного досье по правилам ЕАЭС» РЕГЛЕК 2020 22-24 ноября 2020 г. Онлайн.

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертация рекомендуется к защите на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальностям: 14.03.06 Фармакология, клиническая фармакология, 14.04.03 Организация фармацевтического дела.

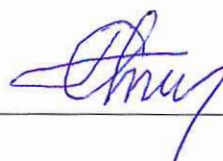
Заключение принято на межкафедральном заседании кафедры клинической фармакологии и пропедевтики внутренних болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского и кафедры информационных и интернет-технологий Института цифровой медицины.

Присутствовало на заседании 28 чел.

Результаты голосования: «за» – 28 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 13 от 21 марта 2021 г.

Председательствующий на заседании

доктор технических наук,
заведующий кафедрой информационных
и интернет-технологий
Института цифровой медицины



Г.С.Лебедев

доктор медицинских наук, профессор,
заведующий кафедрой клинической
фармакологии и пропедевтики
внутренних болезней
Института клинической медицины
имени Н.В. Склифосовского



Е.В. Ших